COOK® MEDICAL

CE 0088



CODA® AND CODA® LP BALLOON CATHETERS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Coda and Coda LP Balloon Catheters each consist of two independent lumens. The "Distal" lumen extends the length of the catheter and is used for placement over wire guides. The "Balloon" lumen is used to inflate and deflate the balloon.

The balloon is manufactured from a compliant polyurethane material. Particular care should be taken in handling the balloon to prevent damage. The balloon will inflate to the indicated size parameters when utilizing proper volume recommendations.

Radiopaque bands are placed on the balloon catheter to assist with positioning of the device under fluoroscopy.

INTENDED USE

The Coda and Coda LP Balloon Catheters are intended for temporary occlusion of large vessels, or to expand vascular prostheses.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not exceed maximum inflation volume. Adhere to balloon inflation parameters as shown in **Fig. 1**. Over-inflation of balloon may result in:
  - Damage to vessel wall and/or vessel rupture.
  - Rupture of balloon.
- Do not use a pressure inflation device for balloon inflation.
- Do not use a power injector for injection of contrast medium through Distal lumen. Rupture may occur.
- **The Coda 40 mm balloon catheter should not be used for dilation of vascular prostheses in iliac or other non-aortic vessels. Injury to vessel wall and/or rupture may occur.**
- **The Coda 40 mm balloon catheter should not be used in vessels less than 24 mm in diameter.**
- When used to expand a vascular prosthesis, the balloon radiopaque markers should remain within the prosthesis.
- Not for use as a valvuloplasty balloon catheter.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Prolonged duration of occlusion may cause paralysis or damage to vital organs.
- The balloon is constructed of heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- Always manipulate catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Do not use after labeled expiration date.
- Always monitor balloon inflation using fluoroscopic control.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Drug reactions
- Infection and pain at insertion site
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Death

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Selection

The catheter is compatible with .035 inch wire guides.

Introducer Sheath Selection

For introduction, it is recommended to use a minimum 14.0 French introducer sheath for the 10.0 French Coda Balloon Catheter and a minimum 12.0 French introducer sheath for the 9.0 French Coda LP Balloon Catheter.

Balloon Inflation Volume

Do not exceed maximum inflation volume. Adhere to balloon inflation parameters as shown in **Fig.1**. Over-inflation of balloon may result in:

- Damage to vessel wall and/or vessel rupture.
- Rupture of balloon.

Maximum Inflation Volumes

Catheter Size	Max. Volume
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 cc**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 cc**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 cc**

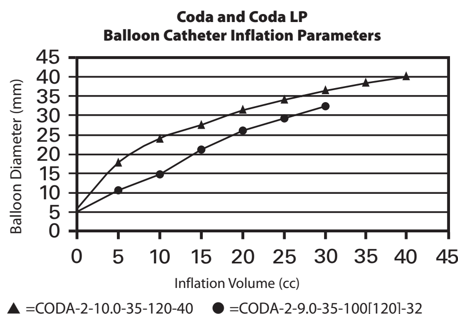


Fig. 1

INSTRUCTIONS FOR USE

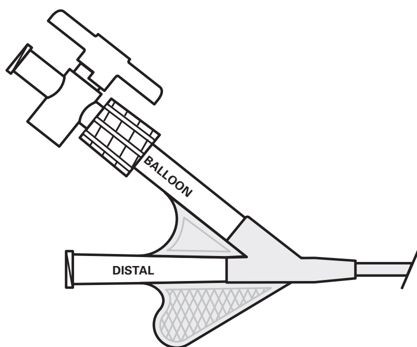


Fig. 2

NOTE: "Balloon" lumen is for inflation and deflation of balloon.

NOTE: "Distal" lumen is for wire guide insertion and withdrawal.

Balloon Preparation

NOTE: Balloon and balloon lumen of the Coda and Coda LP Balloon Catheters contain air. The air must be removed from balloon and balloon catheter prior to insertion using standard technique.

1. Remove protective balloon sleeve.
2. Prepare balloon lumen with standard 3:1 saline and contrast mixture as follows:
   a. Attach syringe, with appropriate amount of 3:1 saline and contrast mixture, to stopcock on balloon lumen.
   b. Purge all air from balloon in standard fashion.
   c. Completely deflate balloon and close stopcock.
3. To increase ease of insertion, balloon may be lubricated with a thin layer of sterile, biocompatible lubricant.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the Distal lumen using heparinized saline solution.
2. Advance the balloon catheter over a pre-positioned .035 inch wire guide, **utilizing a minimum 14.0 French introducer sheath for the 10.0 French Coda Balloon Catheter or a minimum 12.0 French introducer sheath for the 9.0 French Coda LP Balloon Catheter.**

   NOTE: If resistance is met while advancing the wire guide or balloon catheter, determine the cause and proceed with caution.

   CAUTION: Prior to introduction, determine the amount of standard 3:1 saline and contrast mixture needed to inflate the balloon to the desired inflation diameter. Refer to the Balloon Inflation Parameters chart in Fig. 1. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture.
3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the desired position using radiopaque markers.

   CAUTION: If the Coda or Coda LP Balloon Catheter is being utilized to expand a vascular prosthesis, use the radiopaque markers to ensure that the entire balloon is positioned within the prosthesis.
4. Inflate balloon with standard 3:1 saline and contrast mixture using a 20 cc or larger syringe. **Adhere to recommended balloon inflation volumes.**
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove balloon and sheath as a unit.

   NOTE: Care should be taken to monitor balloon manipulations and inflation using fluoroscopy at all times.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an appropriately sized syringe. **Allow adequate time for the balloon to deflate**.
2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe.
3. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

CODA® OG CODA® LP BALLONKATETRE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Coda ballonkatetrene og Coda LP ballonkatetrene består hver især af to uafhængige lumen. Den distale lumen ("Distal") forlænger katetrets længde og bruges til placering over kateterledere. Ballonlumenen ("Balloon") bruges til at inflatere og deflatere ballonen.

Ballonen er fremstillet af et bøjeligt polyurethanmateriale. Der skal udvises særlig forsigtighed ved håndtering af ballonen for at forhindre beskadigelse. Ballonen inflateres til de angivne størrelsesparametre, når de korrekte volumenanbefalinger anvendes.

Røntgenfaste bånd sidder på ballonkatetret som en hjælp til placering af produktet under gennemlysning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Coda ballonkatetrene og Coda LP ballonkatetrene er beregnet til midlertidig okklusion af store kar eller til udvidelse af vaskulære proteser.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det maksimale inflationsvolumen må ikke overstiges. Overhold parametrene for balloninflation som vist i **fig. 1**. Overinflation af ballonen kan medføre:
  - Karvæggen kan blive beskadiget og/eller karret kan briste.
  - Ballonen kan briste.
- Der må ikke anvendes et trykinflationsinstrument til balloninflation.
- Der må ikke anvendes en maskininjektor til injektion af kontraststof gennem den distale lumen. Ballonen kan briste.

- **Coda 40 mm ballonkatetret bør ikke anvendes til dilatation af vaskulære proteser i iliacakar eller andre ikke-aortakar. Karvæggen kan blive beskadiget og/eller briste.**
- **Coda 40 mm ballonkatetret bør ikke anvendes i kar med en diameter på under 24 mm.**
- Når ballonkatetret anvendes til at udvide en vaskulær protese skal ballonens røntgenfaste markører forblive inden i protesen.
- Ikke til brug som et ballonkateter til valvuloplastik.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Langvarig okklusion kan medføre paralyse eller beskadigelse af vitale organer.
- Ballonen er konstrueret af et varmefølsomt materiale. Kateterspidsen må ikke opvarmes eller formes.
- Håndtér altid katetret under gennemlysningskontrol.
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Brug aldrig luft eller andre luftholdige midler til at inflatere ballonen.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Overvåg altid balloninflation under gennemlysningskontrol.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Dissektion, perforering, ruptur eller skade på kar
- Okklusion på nogle steder kan forårsage arytmi
- Lægemiddelreaktioner
- Infektion og smerter ved indføringsstedet
- Arterietrombose og/eller emboli
- Død

PRODUKTANBEFALINGER

Valg af kateterleder

Katetret er kompatibelt med kateterledere på 0,035 tommer (0,89 mm).

Valg af indføringssheath

Der bør til indføring bruges en indføringssheath på mindst 14,0 French til Coda ballonkatetret på 10,0 French og en indføringssheath på mindst 12,0 French til Coda LP ballonkatetret på 9,0 French.

Balloninflationsvolumen

Det maksimale inflationsvolumen må ikke overstiges. Overhold parametrene for balloninflation som vist i **fig. 1**. Overinflation af ballonen kan medføre:

- Karvæggen kan blive beskadiget og/eller karret kan briste.
- Ballonen kan briste.

Maksimal inflationsvolumen

Kateterstørrelse	Maks. volumen
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

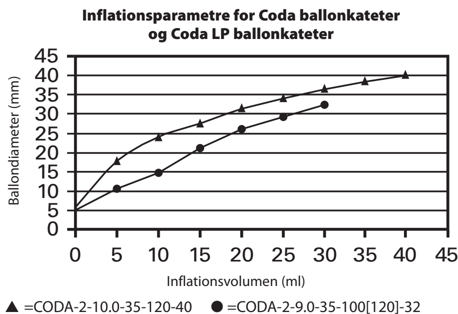


Fig. 1

BRUGSANVISNING

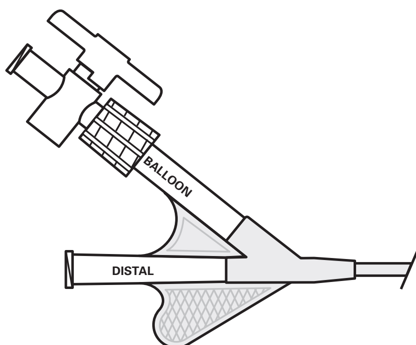


Fig. 2

BEMÆRK: Ballonlumen (“Balloon”) er beregnet til inflation og deflation af ballonen.

BEMÆRK: Den distale lumen (“Distal”) er beregnet til indføring og tilbagetrækning af kateterlederen.

Klargøring af ballon

BEMÆRK: Ballonen og ballonlumenen i Coda ballonkatetrene og Coda LP ballonkatetrene indeholder luft. Luften skal tømmes fra ballonen og ballonkatetret inden indføring vha. standard teknik.

1. Fjern det beskyttende ballonhylster.
2. Klargør ballonlumen med standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast som følger:
   a. Påsæt sprøjten med den korrekte mængde 3:1 blanding af saltvand og kontrast på ballonlumenens stophane.
   b. Tøm al luft ud af ballonen på sædvanlig vis.
   c. Deflater ballonen helt og luk stophanen.
3. Ballonen kan smøres med et tyndt lag sterilt, biokompatibelt smøremiddel for at lette indføringen.

Indføring og inflation af ballonen

1. Skyl den distale lumen med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Før ballonkatetret over en allerede indført kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm) **ved brug af en indføringssheath på mindst 14,0 French til Coda ballonkatetret på 10,0 French eller en indføringssheath på mindst 12,0 French til Coda LP ballonkatetret på 9,0 French.**

   BEMÆRK: Hvis der mødes modstand, mens kateterlederen eller ballonkatetret føres frem, skal årsagen dertil afgøres, og der fortsættes med forsigtighed.

   FORSIGTIG: Afgør inden indføring mængden af standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast, som er nødvendig til at inflatere ballonen til den ønskede inflationsdiameter. Se skemaet med balloninflationsparametrene i fig. 1. Overinflation af ballonen kan medføre beskadigelse af karvæggen og/eller ruptur af karret.
3. Før ballonen frem under gennemlysning til den ønskede position med brug af røntgenfaste markører.

   FORSIGTIG: Hvis Coda ballonkatetret eller Coda LP ballonkatetret bruges til at udvide en vaskulær protese, skal de røntgenfaste markører bruges til at sikre, at hele ballonen er placeret inden i protesen.
4. Inflater ballonen med en standard 3:1 blanding af saltvand og kontrast vha. en sprøjte på 20 ml eller større. **De anbefalede balloninflationsvoluminer skal overholdes.**
5. Hvis ballontrykket tabes og/eller ballonen brister, skal ballonen deflateres, og ballonen og sheathen fjernes som én enhed.

   BEMÆRK: Monitorer altid manipulation og inflation af ballonen under gennemlysning.

Deflation og udtrækning af ballonen

1. Deflatér ballonen helt ved brug af en sprøjte af passende størrelse. **Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at tømmes.**
2. Deflatér ballonen ved at danne et vakuum med inflationssprøjten.
3. Oprethold vakuumet på ballonen og træk katetret ud. Hvis der mødes modstand under udtrækningen, påføres der undertryk med en større sprøjte, inden der fortsættes. Hvis der mødes modstand, fjernes ballonen og sheathen som en enhed.

LEVERING
Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR
Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

CODA® UND CODA® LP BALLONKATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS
Die Coda und Coda LP Ballonkatheter bestehen jeweils aus zwei unabhängigen Lumen. Das distale Lumen („DISTAL“) erstreckt sich über die gesamte Länge des Katheters und wird zur Platzierung über Führungsdrähte verwendet. Das Ballonlumen („BALLOON“) dient zur Inflation und Deflation des Ballons.

Der Ballon besteht aus einem elastischen Polyurethanmaterial. Es sollte äußerst vorsichtig mit dem Ballon umgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Der Ballon nimmt bei Inflation die angegebenen Größen an, wenn die entsprechenden Volumenempfehlungen eingehalten werden.

Auf dem Ballonkatheter sind röntgendichte Markierungen angebracht, um die Positionierung des Instruments unter Durchleuchtung zu vereinfachen.

VERWENDUNGSZWECK
Die Coda und Coda LP Ballonkatheter dienen zum temporären Verschluss von großen Gefäßen oder zur Expansion von Gefäßprothesen.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt

WARNHINWEISE
- Nicht das maximale Inflationsvolumen überschreiten. Die in **Abb. 1** aufgeführten Parameter für die Balloninflation einhalten. Eine Überinflation des Ballons kann zu Folgendem führen:
  - Verletzungen der Gefäßwand und/oder Gefäßruptur.
  - Ballonruptur.
- Zur Balloninflation kein Druckinflationsgerät verwenden.
- Zur Kontrastmittelinjektion durch das distale Lumen keinen Hochdruckinjektor verwenden. Es kann sonst zu einer Ruptur kommen.
- **Der Coda 40-mm-Ballonkatheter darf nicht zur Dilatation von Gefäßprothesen in iliakalen oder anderen Gefäßen außerhalb der Aorta verwendet werden. Dies kann zu Verletzungen der Gefäßwand und/oder einer Gefäßruptur führen.**
- **Der Coda 40-mm-Ballonkatheter darf nicht für Gefäße mit einem Durchmesser von weniger als 24 mm verwendet werden.**
- Bei Verwendung zur Expansion einer Gefäßprothese müssen die röntgendichten Markierungen auf dem Ballon innerhalb der Prothese bleiben.
- Der Ballonkatheter ist nicht für eine Valvuloplastie geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine längere Okklusion kann zu einer Paralyse oder zu Schädigungen lebenswichtiger Organe führen.
- Der Ballon ist aus einem hitzeempfindlichen Material hergestellt. Die Katheterspitze nicht erhitzen oder verbiegen.
- Den Katheter stets unter Durchleuchtungskontrolle bewegen.
- Nur die empfohlene Inflationsflüssigkeit verwenden. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Inflation des Ballons stets unter Durchleuchtung kontrollieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- In bestimmten Bereichen kann eine Okklusion zu Arrhythmien führen
- Arzneimittelreaktionen
- Infektion und Schmerzen an der Eintrittsstelle
- Arterielle Thrombose und/oder Embolie
- Tod

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Auswahl des Führungsdrahts

Der Katheter ist mit Führungsdrähten der Größe 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

Auswahl der Einführschleuse

Für den Coda 10,0-French-Ballonkatheter wird zur Einführung eine Einführschleuse von mindestens 14,0 French und für den Coda LP 9,0-French-Ballonkatheter eine Einführschleuse von mindestens 12,0 French empfohlen.

Balloninflationsvolumen

Nicht das maximale Inflationsvolumen überschreiten. Die in **Abb. 1** aufgeführten Parameter für die Balloninflation einhalten. Eine Überinflation des Ballons kann zu Folgendem führen:

- Verletzungen der Gefäßwand und/oder Gefäßruptur.
- Ballonruptur.

Maximale Inflationsvolumina

Kathetergröße	Max. Volumen
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

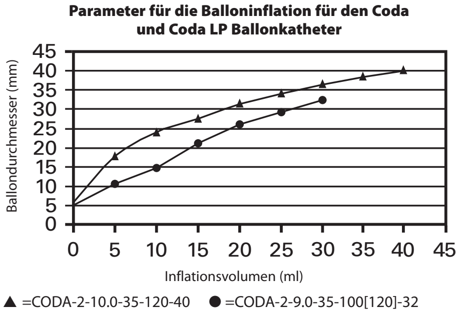


Abb. 1

GEBRAUCHSANWEISUNG

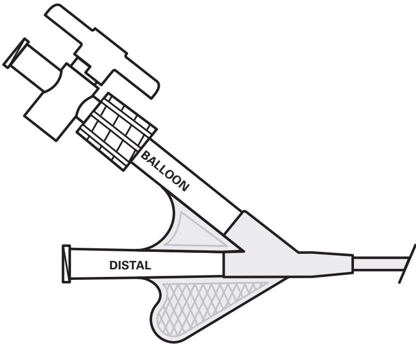


Abb. 2

HINWEIS: Das Ballonlumen („BALLOON") dient zur Inflation und Deflation des Ballons.

HINWEIS: Das distale Lumen („DISTAL") dient zur Einführung und Entfernung von Führungsdrähten.

Vorbereitung des Ballons

HINWEIS: Ballon und Ballonlumen der Coda und Coda LP Ballonkatheter enthalten Luft. Die Luft muss vor dem Einführen nach Standardverfahren aus dem Ballon und dem Ballonkatheter entfernt werden.

1. Die Schutzhülse des Ballons entfernen.

2. Das Ballonlumen wie folgt mit einer 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel vorbereiten:
   a. Die Spritze mit der geeigneten Menge der 3:1-Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel am Absperrhahn des Ballonlumens befestigen.
   b. Nach Standardverfahren sämtliche Luft aus dem Ballon entfernen.
   c. Den Ballon vollständig deflatieren und den Absperrhahn schließen.
3. Zur leichteren Einführung kann der Ballon mit einer dünnen Schicht eines sterilen, biokompatiblen Gleitmittels versehen werden.

Einführung und Inflation des Ballons

1. Das distale Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
2. Den Ballonkatheter **unter Verwendung einer Einführschleuse von mindestens 14,0 French für den Coda 10,0-French-Ballonkatheter bzw. einer Einführschleuse von mindestens 12,0 French für den Coda LP 9,0-French-Ballonkatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht der Größe 0,035 Inch (0,89 mm) vorschieben.**

   HINWEIS: Ist beim Vorschieben des Führungsdrahts oder des Ballonkatheters Widerstand spürbar, die Ursache ermitteln und mit Bedacht vorgehen.

   VORSICHT: Vor dem Einführen feststellen, welche Menge der 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel erforderlich ist, um den Ballon auf den gewünschten Inflationsdurchmesser zu inflatieren. Siehe dazu die Tabelle mit den Parametern für die Balloninflation in Abb. 1. Eine übermäßige Inflation des Ballons kann zu einer Verletzung der Gefäßwand und/ oder einer Gefäßruptur führen.
3. Den Ballon unter Durchleuchtung bis zur gewünschten Stelle vorschieben. Dabei die röntgendichten Markierungen zur Orientierung nutzen.

   VORSICHT: Bei Verwendung des Coda oder Coda LP Ballonkatheters zur Expansion einer Gefäßprothese dienen die röntgendichten Markierungen zur Sicherstellung, dass der gesamte Ballon innerhalb der Prothese positioniert ist.
4. Mit einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 20 ml den Ballon mit der 3:1-Standardmischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel inflatieren. **Die empfohlenen Balloninflationsvolumina einhalten.**
5. Falls der Ballon Druck verliert und/oder reißt, den Ballon deflatieren und Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

   HINWEIS: Darauf achten, dass Bewegungen des Ballons und die Inflation nur unter Durchleuchtungskontrolle stattfinden.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon mit einer Spritze geeigneter Größe vollständig deflatieren. **Ausreichend Zeit für die Deflation des Ballons gewähren.**
2. Den Ballon durch Erzeugung von Unterdruck mittels Inflationsspritze deflatieren.
3. Unterdruck im Ballon aufrechterhalten und den Katheter zurückziehen. Ist beim Zurückziehen ein Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren Unterdruck mit einer größeren Spritze anlegen. Liegt weiterhin Widerstand vor, Ballon und Schleuse als Einheit entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ CODA® ΚΑΙ CODA® LP

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Καθένας από τους καθετήρες με μπαλόνι Coda και Coda LP αποτελείται από δύο ανεξάρτητους αυλούς. Ο αυλός με την ένδειξη «Distal» (Περιφερικός) προεκτείνει το μήκος του καθετήρα και χρησιμοποιείται για τοποθέτηση επάνω από συρμάτινους οδηγούς. Ο αυλός με την ένδειξη «Balloon» (Μπαλόνι) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Το μπαλόνι κατασκευάζεται από ενδοτικό υλικό πολυουρεθάνης. Χρειάζεται μεγάλη προσοχή κατά το χειρισμό του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η

πρόκληση ζημιάς σε αυτό. Εάν ακολουθείτε τις συστάσεις για χρήση σωστού όγκου, το μπαλόνι θα πληρωθεί στις ενδεικνυόμενες παραμέτρους μεγέθους.

Έχουν τοποθετηθεί ακτινοσκιερές ταινίες στον καθετήρα με μπαλόνι οι οποίες βοηθούν στην τοποθέτηση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες με μπαλόνι Coda και Coda LP προορίζονται για προσωρινή απόφραξη μεγάλων αγγείων ή για προέκταση αγγειακών προθέσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Τηρήστε τις παραμέτρους πλήρωσης του μπαλονιού, όπως εμφανίζονται στην **εικόνα 1**. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει:
  - Βλάβη του τοιχώματος του αγγείου ή ρήξη του αγγείου.
  - Ρήξη του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή πιεστικής πλήρωσης για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του αυλού που φέρει την ένδειξη Distal (Περιφερικός). Μπορεί να προκληθεί ρήξη.
- **Ο καθετήρας με μπαλόνι Coda 40 mm δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαστολή αγγειακών προθέσεων σε λαγόνια ή άλλα αγγεία πλην των αορτικών. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του τοιχώματος του αγγείου ή ρήξη του αγγείου.**
- **Ο καθετήρας με μπαλόνι Coda 40 mm δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγγεία που έχουν διάμετρο μικρότερη από 24 mm.**
- Κατά τη χρήση για την προέκταση αγγειακής πρόθεσης, οι ακτινοσκιεροί δείκτες του μπαλονιού θα πρέπει να παραμείνουν εντός της πρόθεσης.
- Δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Απόφραξη παρατεταμένης διάρκειας μπορεί να προκαλέσει παράλυση ή βλάβη ζωτικών οργάνων.
- Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό. Μη θερμαίνετε το άκρο του καθετήρα και μην επιχειρήσετε να διαμορφώσετε το σχήμα του.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αεριώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να παρακολουθείτε πάντοτε την πλήρωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου
- Απόφραξη σε κάποιες θέσεις μπορεί να προκαλέσει αρρυθμία
- Αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή
- Λοίμωξη και πόνος στη θέση εισαγωγής
- Θρόμβωση ή/και εμβολή αρτηριών
- Θάνατος

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιλογή συρμάτινου οδηγού

Ο καθετήρας είναι συμβατός με συρμάτινους οδηγούς 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Επιλογή θηκαριού εισαγωγέα

Για εισαγωγή, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα τουλάχιστον 14,0 French για τον καθετήρα με μπαλόνι Coda 10,0 French και θηκαριού εισαγωγέα τουλάχιστον 12,0 French για τον καθετήρα με μπαλόνι Coda LP 9,0 French.

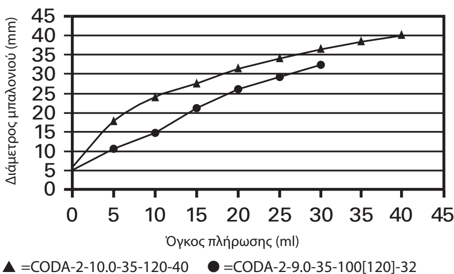
Όγκος πλήρωσης μπαλονιού

Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Τηρήστε τις παραμέτρους πλήρωσης του μπαλονιού, όπως εμφανίζονται στην **εικόνα 1**. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει:

- Βλάβη του τοιχώματος του αγγείου ή ρήξη του αγγείου.
- Ρήξη του μπαλονιού.

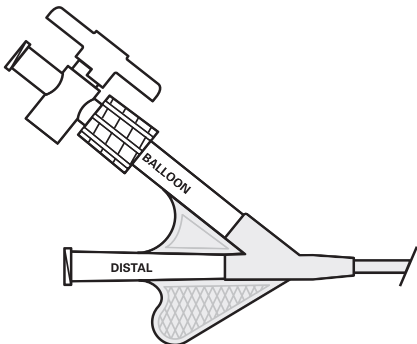
Μέγιστοι όγκοι πλήρωσης

Μέγεθος καθετήρα	Μέγιστος όγκος
CODA-2-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-9.0-35-100-32	30 ml
CODA-2-9.0-35-120-32	30 ml



Εικ. 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Εικ. 2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αυλός που φέρει την ένδειξη «Balloon» (Μπαλόνι) προορίζεται για την πλήρωση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αυλός που φέρει την ένδειξη «Distal» (Περιφερικός) προορίζεται για την εισαγωγή και την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.

Προετοιμασία του μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλόνι και ο αυλός του μπαλονιού των καθετήρων με μπαλόνι Coda και Coda LP περιέχουν αέρα. Πρέπει να αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι και τον καθετήρα με μπαλόνι πριν από την εισαγωγή χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.
2. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, ως εξής:
   a. Συνδέστε σύριγγα, με κατάλληλη ποσότητα μίγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, στη στρόφιγγα του αυλού του μπαλονιού.
   b. Εκκενώστε όλον τον αέρα από το μπαλόνι με τυπικό τρόπο.
   c. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι και κλείστε τη στρόφιγγα.
3. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, είναι δυνατόν να λιπάνετε το μπαλόνι με ένα λεπτό στρώμα στείρου, βιοσυμβατού λιπαντικού.

Εισαγωγή και πλήρωση του μπαλονιού

1. Εκπλύνετε τον περιφερικό αυλό χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm), **χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγέα τουλάχιστον 14,0 French για τον καθετήρα με μπαλόνι**

Coda 10,0 French ή θηκάρι εισαγωγέα τουλάχιστον 12,0 French για τον καθετήρα με μπαλόνι Coda LP 9,0 French.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή του καθετήρα με μπαλόνι, διερευνήστε την αιτία και προχωρήστε με προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εισαγωγή, προσδιορίστε την ποσότητα του τυπικού μίγματος φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1 που απαιτείται για την πλήρωση του μπαλονιού στην επιθυμητή διάμετρο πλήρωσης. Ανατρέξτε στο πίνακα παραμέτρων πλήρωσης του μπαλονιού στην εικόνα 1. Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη του τοιχώματος του αγγείου ή/και ρήξη του αγγείου.

3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μπαλόνι στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας με μπαλόνι Coda ή καθετήρας με μπαλόνι Coda LP για επέκταση μίας αγγειακής πρόθεσης, χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρο το μπαλόνι είναι τοποθετημένο εντός της πρόθεσης.
4. Πληρώστε το μπαλόνι με τυπικό μίγμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού μέσου σε αναλογία 3:1, χρησιμοποιώντας σύριγγα των 20 ml ή μεγαλύτερη. **Τηρείτε τους συνιστώμενους όγκους πλήρωσης του μπαλονιού.**
5. Εάν υπάρξει απώλεια πίεσης του μπαλονιού ή εάν προκληθεί ρήξη του μπαλονιού, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι ως ενιαία μονάδα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να φροντίσετε να παρακολουθείτε τους χειρισμούς και την πλήρωση του μπαλονιού χρησιμοποιώντας πάντοτε ακτινοσκόπηση.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. **Περιμένετε έως ότου ξεφουσκώσει το μπαλόνι.**
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας κενό στη σύριγγα πλήρωσης.
3. Διατηρήστε το κενό στο μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, εφαρμόστε αρνητική πίεση με μια μεγαλύτερη σύριγγα πριν προχωρήσετε. Εάν η αντίσταση δεν υποχωρεί, αφαιρέστε το μπαλόνι και το θηκάρι σαν μία μονάδα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTERES BALÓN CODA® Y CODA® LP

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres balón Coda y Coda LP constan cada uno de dos luces independientes. La luz «Distal» (distal) extiende la longitud del catéter y se emplea para la colocación sobre guías. La luz «Balloon» (del balón) se emplea para hinchar y deshinchar el balón.

El balón está hecho de un material de poliuretano distensible. El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Si se siguen las recomendaciones de volumen adecuadas para hinchar el balón, se obtendrán los parámetros de tamaño indicados.

El catéter balón incluye bandas radiopacas que ayudan en la colocación del dispositivo bajo guía fluoroscópica.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón Coda y Coda LP están indicados para la oclusión temporal de grandes vasos, o para la expansión de prótesis vasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No supere el volumen máximo de hinchado. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la **figura 1**. El hinchado excesivo del balón puede producir:
  - Daño a la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.
  - Rotura del balón.
- No utilice un dispositivo de hinchado a presión para hinchar el balón.
- No utilice un inyector mecánico para inyectar medio de contraste a través de la luz distal, ya que podría haber riesgo de rotura.
- **El catéter balón Coda de 40 mm no debe utilizarse para la dilatación de prótesis vasculares en los vasos ilíacos o en otros vasos no aórticos. Podría producirse lesión en la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.**
- **El catéter balón Coda de 40 mm no debe utilizarse en vasos de menos de 24 mm de diámetro.**
- Cuando se utilice para expandir una prótesis vascular, los marcadores radiopacos del balón deberán permanecer dentro de la prótesis.
- El dispositivo no está indicado para utilizarse como catéter balón de valvuloplastia.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La oclusión prolongada puede ocasionar parálisis o daños en los órganos vitales.
- El balón está fabricado con un material termosensible. No caliente ni intente cambiar la forma de la punta del catéter.
- Manipule siempre el catéter bajo control fluoroscópico.
- Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Controle siempre el hinchado del balón bajo control fluoroscópico.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso
- En determinados lugares, la oclusión puede provocar arritmias
- Reacciones farmacológicas
- Infección y dolor en el lugar de introducción
- Embolia o trombosis arteriales
- Muerte

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Selección de la guía

El catéter es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Selección de la vaina introductora

Para la introducción, se recomienda utilizar una vaina introductora de 14,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda de 10,0 Fr y una vaina introductora de 12,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9,0 Fr.

Volumen de hinchado del balón

No supere el volumen máximo de hinchado. Utilice los parámetros de hinchado del balón indicados en la **figura 1**. El hinchado excesivo del balón puede producir:

- Daño a la pared del vaso sanguíneo y/o rotura del vaso.
- Rotura del balón.

Volúmenes máximos de hinchado

Tamaño del catéter	Volumen máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

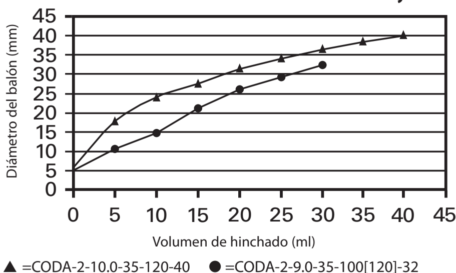


Fig. 1

INSTRUCCIONES DE USO

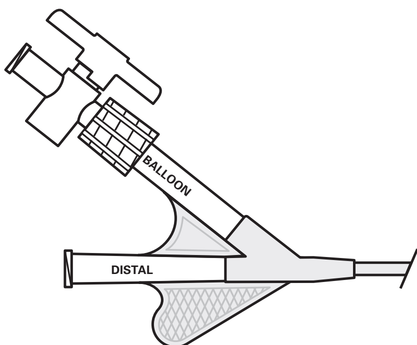


Fig. 2

NOTA: La luz «Balloon» (del balón) es para hinchar y deshinchar el balón.

NOTA: La luz «Distal» (distal) es para insertar y retirar la guía.

Preparación del balón

NOTA: El balón y la luz del balón de los catéteres balón Coda y Coda LP contienen aire. Este aire debe eliminarse del balón y del catéter balón mediante una técnica estándar, antes de introducirlos.

1. Retire el manguito protector del balón.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla estándar de solución salina y medio de contraste en proporción 3:1, de la siguiente forma:
   a. Acople una jeringa con la cantidad adecuada de mezcla 3:1 de solución salina y medio de contraste a la llave de paso de la luz del balón.
   b. Purgue todo el aire del balón de la forma habitual.
   c. Deshinche por completo el balón y cierre la llave de paso.
3. Para aumentar la facilidad de inserción, puede lubricarse el balón aplicando una capa fina de lubricante biocompatible estéril.

Introducción e hinchado del balón

1. Lave la luz distal con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar el catéter balón sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) previamente colocada, **utilizando una vaina introductora de 14,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda de 10,0 Fr y una vaina introductora de 12,0 Fr como mínimo para el catéter balón Coda LP de 9,0 Fr.**

   NOTA: Si nota resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, determine la causa y proceda con cuidado.

   AVISO: Antes de la introducción, determine la cantidad de mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste necesaria para hinchar el balón al diámetro de hinchado deseado. Consulte la tabla Parámetros de hinchado del balón en la figura 1. Un hinchado excesivo del balón puede producir daños en la pared del vaso sanguíneo y rotura del mismo.
3. Haga avanzar el balón bajo guía fluoroscópica hasta la posición deseada, con ayuda de los marcadores radiopacos.

   AVISO: Si el catéter balón Coda o Coda LP se está utilizando para expandir una prótesis vascular, utilice los marcadores radiopacos para asegurarse de que el balón entero está colocado dentro de la prótesis.

4. Hinche el balón con la mezcla 3:1 estándar de solución salina y medio de contraste, y una jeringa de 20 ml o más. **Utilice los volúmenes de hinchado del balón recomendados.**
5. Si la presión del balón se pierde y/o el balón se rompe, deshinche el balón y retire el balón y la vaina como una unidad.

   NOTA: Debe tenerse cuidado de controlar en todo momento bajo fluoroscopia el hinchado y todas las manipulaciones del balón.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinche completamente el balón utilizando una jeringa del tamaño adecuado. **Deje que transcurra el tiempo necesario para que el balón se deshinche.**
2. Deshinche el balón creando un vacío mediante aspiración con la jeringa de hinchado.
3. Mantenga la aplicación de vacío al balón y extraiga el catéter. Si nota resistencia durante la extracción, aplique presión negativa con una jeringa de mayor tamaño antes de seguir. Si la resistencia persiste, extraiga conjuntamente el balón y la vaina.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTERS À BALLONNET CODA® ET CODA® LP

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet Coda et Coda LP comprennent chacun deux lumières indépendantes. La lumière marquée « Distal » (distale) s'étend sur toute la longueur du cathéter et sert pour la mise en place sur guide. La lumière marquée « Balloon » (ballonnet) est utilisée pour l'inflation et la déflation du ballonnet.

Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau polyuréthane souple. Prendre des précautions particulières pour éviter d'endommager le ballonnet lors de sa manipulation. Lorsque les recommandations appropriées relatives au volume sont observées, le ballonnet se gonfle conformément aux paramètres indiqués pour le calibre.

Des bandes radio-opaques sont placées le long du cathéter à ballonnet pour faciliter le positionnement du dispositif sous radioscopie.

UTILISATION

Les cathéters à ballonnet Coda et Coda LP sont prévus pour réaliser une occlusion provisoire des grands vaisseaux ou pour l'expansion de prothèses vasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser le volume d'inflation maximum. Observer les paramètres d'inflation du ballonnet, tels qu'ils sont indiqués à la **Fig. 1**. Une inflation excessive du ballonnet risque de provoquer :
  - Lésions de la paroi vasculaire et/ou rupture du vaisseau.
  - Rupture du ballonnet.
- Ne pas utiliser de dispositif de gonflage sous pression pour réaliser l'inflation du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter le produit de contraste par la lumière distale. Cela risque de produire une rupture.
- **Le cathéter à ballonnet Coda de 40 mm ne doit pas être utilisé pour la dilatation de prothèses vasculaires dans les vaisseaux iliaques ou d'autres vaisseaux non aortiques. Cela risque de produire des lésions de la paroi vasculaire et/ou une rupture.**
- **Le cathéter à ballonnet Coda de 40 mm ne doit pas être utilisé dans des vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 24 mm.**
- Lorsqu'il est utilisé pour l'expansion d'une prothèse vasculaire, les marqueurs radio-opaques du ballonnet doivent rester dans la prothèse.
- Ne pas utiliser en tant que cathéter à ballonnet pour valvuloplastie.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Une durée prolongée de l'occlusion peut produire une paralysie ou endommager des organes vitaux.
- Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau thermosensible. Ne pas chauffer, ni essayer de déformer l'extrémité du cathéter.
- Toujours manipuler le cathéter sous radioscopie.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé pour le ballonnet. Ne pas utiliser de l'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption étiquetée.
- Surveiller en permanence l'inflation du ballonnet sous radioscopie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau
- À certains emplacements, l'occlusion peut entraîner une arythmie
- Réactions médicamenteuses
- Infection et douleur au site d'insertion
- Thrombose et/ou embolie artérielles
- Décès

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Sélection du guide

Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Sélection de la gaine d'introduction

Pour l'introduction, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction de 14,0 Fr. minimum pour le cathéter à ballonnet Coda de 10,0 Fr., et une gaine d'introduction de 12,0 Fr. minimum pour le cathéter à ballonnet Coda LP de 9,0 Fr.

Volume d'inflation du ballonnet

Ne pas dépasser le volume d'inflation maximum. Observer les paramètres d'inflation du ballonnet, tels qu'ils sont indiqués à la **Fig. 1**. Une inflation excessive du ballonnet risque de provoquer :

- Lésions de la paroi vasculaire et/ou rupture du vaisseau.
- Rupture du ballonnet.

Volumes d'inflation maximum

Taille du cathéter	Volume max.
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

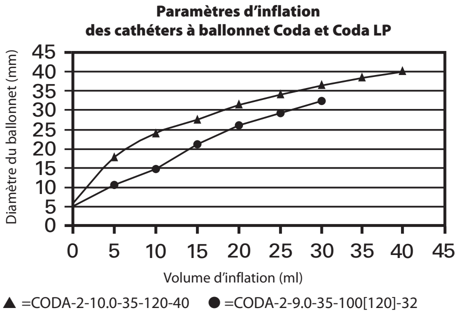


Fig. 1

MODE D’EMPLOI

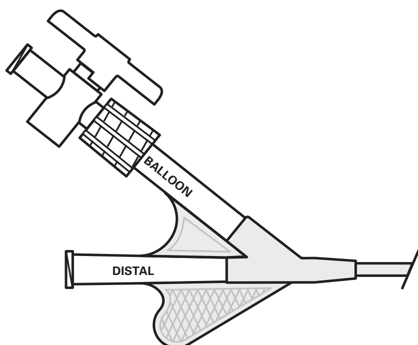


Fig. 2

REMARQUE : La lumière marquée « Balloon » (ballonnet) est prévue pour l’inflation et la déflation du ballonnet.

REMARQUE : La lumière marquée « Distal » (distale) est prévue pour l’introduction et le retrait du guide.

Préparation du ballonnet

REMARQUE : Le ballonnet et la lumière du ballonnet des cathéters à ballonnet Coda et Coda LP contiennent de l’air. Avant l’introduction, l’air doit être évacué du ballonnet et du cathéter à ballonnet selon une méthode classique.

1. Retirer la gaine de protection du ballonnet.
2. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange classique 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste, comme suit :
   a. Raccorder une seringue remplie de la quantité appropriée de mélange classique 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste au robinet sur la lumière du ballonnet.
   b. Purger tout l’air du ballonnet selon la méthode classique.
   c. Dégonfler complètement le ballonnet et fermer le robinet.
3. Pour faciliter l’introduction, le ballonnet peut être lubrifié avec une couche mince de lubrifiant biocompatible stérile.

Introduction et inflation du ballonnet

1. Rincer la lumière « Distal » avec du sérum physiologique hépariné.
2. Avancer le cathéter à ballonnet sur un guide pré-positionné de 0,035 inch (0,89 mm), **en utilisant une gaine d’introduction de 14,0 Fr. minimum pour le cathéter à ballonnet Coda de 10,0 Fr., et une gaine d’introduction de 12,0 Fr. minimum pour le cathéter à ballonnet Coda LP de 9,0 Fr.**

   REMARQUE : En cas de résistance lors de la progression du guide ou du cathéter à ballonnet, en déterminer l’origine et continuer avec précaution.

   MISE EN GARDE : Avant l’introduction, déterminer la quantité de mélange classique 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste nécessaire pour gonfler le ballonnet au diamètre d’inflation souhaité. Consulter le tableau des paramètres d’inflation du ballonnet, Fig. 1. Une inflation excessive du ballonnet risque d’endommager la paroi du vaisseau et/ou de produire une rupture du vaisseau.
3. Sous radioscopie, avancer le ballonnet jusqu’à la position voulue à l’aide des marqueurs radio-opaques.

   MISE EN GARDE : Si le cathéter à ballonnet Coda ou Coda LP est utilisé pour l’expansion d’une prothèse vasculaire, utiliser les marqueurs radio-opaques pour s’assurer que l’intégralité du ballonnet est positionnée à l’intérieur de la prothèse.
4. Gonfler le ballonnet avec le mélange classique 3:1 de sérum physiologique et de produit de contraste en utilisant une seringue de 20 ml ou plus. **Observer les volumes d’inflation recommandés.**
5. En cas de perte de pression du ballonnet et/ou d’une rupture du ballonnet, le dégonfler et retirer d’un seul tenant le ballonnet et la gaine.

   REMARQUE : Prendre soin de surveiller en permanence les manipulations et l’inflation du ballonnet sous radioscopie.

Déflation et retrait du ballonnet

1. Dégonfler complètement le ballonnet en utilisant une seringue de taille appropriée. **Attendre suffisamment longtemps pour que le ballonnet se dégonfle.**
2. Dégonfler le ballonnet en aspirant à l’aide de la seringue de gonflage.
3. Maintenir l’aspiration sur le ballonnet et retirer le cathéter. En cas de résistance lors du retrait, appliquer une pression négative à l’aide d’une

seringue plus grande avant de continuer. Si la résistance persiste, retirer d'un seul tenant le ballonnet et la gaine.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

CODA® ÉS CODA® LP BALLONKATÉTEREK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Mind a Coda, mind a Coda LP ballonkatéter két egymástól független lument tartalmaz. A „Distal" (disztális) lumen a katéter teljes hosszán végignyúlik, és vezetődrót mentén való felhelyezésre szolgál. A „Balloon" (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál.

A ballon rugalmas poliuretán anyagból készült. A ballon sérülésének elkerülése érdekében a ballon kezelése során rendkívül körültekintően kell eljárni. A feltöltési térfogatra vonatkozó ajánlások helyes követése esetén a ballon feltöltés után a megadott méreteket veszi fel.

A ballonkatéteren sugárfogó markerek vannak elhelyezve az eszköz fluoroszkópiás megfigyelés alatti elhelyezésének segítésére.

RENDELTETÉS

A Coda és a Coda LP ballonkatéter nagy erek átmeneti elzárására vagy érprotézisek szétnyitására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos a maximális feltöltési térfogat túllépése. Tartsa be az **1. ábrán** bemutatott ballonfeltöltési paramétereket. A ballon túltöltése a következőket eredményezheti:
  - Az érfal károsodása és/vagy érruptúra.
  - A ballon ruptúrája.
- Ne alkalmazzon nyomással működő feltöltő eszközöket a ballon feltöltéséhez.
- Ne alkalmazzon nyomással működő injektort a kontrasztanyagnak a „Distal" (disztális) lumenen keresztüli beinjekciózásához. Ruptúra következhet be.
- **A 40 mm-es Coda ballonkatéter nem alkalmazható érprotézisek tágítására az iliacában vagy az aortán kívül más erekben. Előfordulhat az érfal sérülése és/vagy ruptúrája.**
- **A 40 mm-es Coda ballonkatéter nem alkalmazható 24 mm-nél kisebb átmérőjű erekben.**
- Érprotézis szétnyitására való alkalmazáskor a ballon sugárfogó markereinek a protézisen belül kell maradniuk.
- Billentyűplasztikai ballonkatéterként nem alkalmazható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.
- Az elzáródás tartós fennmaradása paralízist vagy létfontosságú szervek károsodását okozhatja.
- A ballon hőérzékeny anyagból készült. Tilos a katéter csúcsát felhevíteni vagy megkísérelni annak alakítását!
- A katéteres műveleteket mindig fluoroszkópiás kontroll mellett végezze.
- Csak a javasolt ballonfeltöltő közeget alkalmazza. Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- Tilos a címkén megadott lejárati idő után használni.
- A ballon feltöltését mindig fluoroszkóp alatt kövesse.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Az ér disszekciója, perforációja, ruptúrája, illetve sérülése
- Bizonyos helyeken fellépő elzáródás arrhythmiát okozhat
- Gyógyszerreakciók

- Fertőzés és fájdalom a bevezetés helyén
- Artériás thrombózis és/vagy embólia
- Halál

TERMÉKJAVASLATOK

A vezetődrót kiválasztása

A katéter 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.

A bevezetőhüvely kiválasztása

A 10,0 Fr-es Coda ballonkatéter bevezetéséhez legalább 14,0 Fr-es; a 9,0 Fr-es Coda LP ballonkatéter bevezetéséhez pedig legalább 12,0 Fr-es bevezetőhüvely használata ajánlott.

A ballon feltöltési térfogata

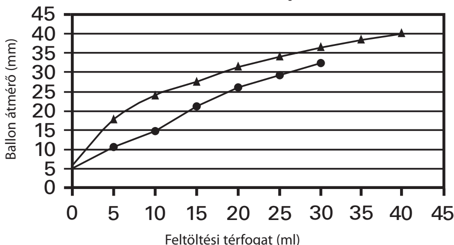
Tilos a maximális feltöltési térfogat túllépése. Tartsa be az **1. ábrán** bemutatott ballonfeltöltési paramétereket. A ballon túltöltése a következőket eredményezheti:

- Az érfal károsodása és/vagy érruptúra.
- A ballon ruptúrája.

Maximális feltöltési térfogatok

Katéter mérete	Max. térfogat
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

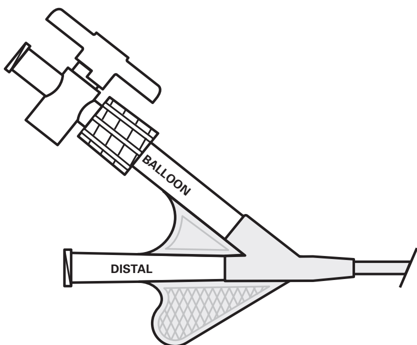
A Coda és Coda LP ballonkatéterek feltöltési paraméterei



▲ =CODA-2-10.0-35-120-40 ● =CODA-2-9.0-35-100[120]-32

1. ábra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



2. ábra

MEGJEGYZÉS: A „Balloon" (ballon) lumen a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál.

MEGJEGYZÉS: A „Distal" (disztális) lumen a vezetődrót bevezetésére és visszahúzására szolgál.

A ballon előkészítése

MEGJEGYZÉS: A Coda és a Coda LP ballonkatéter ballonja és ballonlumene levegőt tartalmaz. A felvezetés előtt standard

technikák alkalmazásával el kell távolítani a levegőt a ballonból és a ballonkatéterből.

1. Távolítsa el a ballont védő hüvelyt.
2. Készítse elő a ballonlument fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével a következőképpen:
   a. Csatlakoztasson megfelelő mennyiségű fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével megtöltött fecskendőt a ballon lumenének zárócsapjához.
   b. Standard eljárással teljesen légtelenítse a ballont.
   c. Teljesen eressze le a ballont és zárja el az elzárócsapot.
3. A felvezetés megkönnyítése érdekében a ballon vékony rétegben alkalmazott steril, biokompatibilis síkosítóval síkosítható.

A ballon bevezetése és feltöltése

1. Öblítse át a „Distal" (disztális) lument heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. Tolja előre a ballonkatétert az előre behelyezett 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót mentén. **A 10,0 Fr-es Coda ballonkatéterhez legalább 14,0 Fr-es bevezetőhüvelyt; a 9,0 Fr-es Coda LP ballonkatéterhez pedig legalább 12,0 Fr-es bevezetőhüvelyt használjon.**
   MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődrót vagy a ballonkatéter továbbítása során ellenállást észlel, határozza meg annak okát, és elővigyázattal folytassa az eljárást.
   VIGYÁZAT: Az eszköz felvezetése előtt határozza meg, hogy fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékéből milyen mennyiségre van szükség a ballonnak a kívánt méretre való feltöltéséhez. Lásd a ballonfeltöltés paramétereit tartalmazó diagramot az 1. ábrán. A ballon túltöltése az érfal károsodásához és/vagy érruptúrához vezethet.
3. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a ballont a kívánt helyzetbe a sugárfogó markerek felhasználásával.
   VIGYÁZAT: Ha a Coda vagy a Coda LP ballonkatétert érprotézis szétnyitására használja, a sugárfogó markerek segítségével győződjön meg arról, hogy az egész ballon a protézisen belül helyezkedik el.
4. 20 ml-es vagy nagyobb fecskendő segítségével töltse fel a ballont fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag standard, 3:1 arányú keverékével. **Tartsa be a ballon feltöltési térfogatának javasolt értékeit.**
5. Ha a ballon nyomása lecsökken és/vagy a ballon ruptúrája következik be, eressze le a ballont és együtt, egy egységként távolítsa el a ballont és a hüvelyt.
   MEGJEGYZÉS: Ügyelni kell arra, hogy a ballonnal végzett műveleteket és a ballon feltöltését mindig fluoroszkópiás kontroll mellett végezze.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Megfelelő méretű fecskendő segítségével teljesen eressze le a ballont. **Várja meg, amíg a ballon leereszt.**
2. A feltöltő fecskendőre vákuumot alkalmazva eressze le a ballont.
3. Tartson fenn vákuumot a ballonon, és húzza vissza a katétert. Amennyiben a visszahúzás során ellenállást érzékel, akkor mielőtt tovább haladna, egy nagyobb méretű fecskendővel fejtsen ki negatív nyomást. Ha az ellenállás továbbra is fennáll, a ballont és a hüvelyt egyetlen egységként távolítsa el.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERI A PALLONCINO CODA® E CODA® LP

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Ciascuno dei cateteri a palloncino Coda e Coda LP presenta due lumi indipendenti. Il lume "Distal" (distale) si estende per l'intera lunghezza del catetere e viene usato per il posizionamento su guide. Il lume "Balloon" (palloncino) viene utilizzato per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.

Il palloncino è realizzato in materiale poliuretanico compliante. Maneggiare con cautela il palloncino per evitare di danneggiarlo. Utilizzando i parametri di gonfiaggio consigliati, il palloncino si gonfia ai diametri indicati.

Bande radiopache sono situate sul catetere a palloncino per facilitare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica.

USO PREVISTO

I cateteri a palloncino Coda e Coda LP trovano impiego per l'occlusione temporanea di grandi vasi o per la dilatazione di protesi vascolari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino indicati nella **Fig. 1**. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare:
  - danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso
  - la rottura del palloncino
- Non usare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per gonfiare il palloncino.
- Non usare un iniettore automatico per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume distale. Il palloncino potrebbe rompersi.
- **Non usare il catetere a palloncino Coda da 40 mm per la dilatazione di protesi vascolari nei vasi iliaci o in altri vasi non aortici, in quanto questo può danneggiare la parete e/o causare la rottura del vaso.**
- **Non usare il catetere a palloncino Coda da 40 mm in vasi di diametro inferiore a 24 mm.**
- Quando il catetere a palloncino viene usato per dilatare una protesi vascolare, i marker radiopachi del palloncino devono rimanere all'interno della protesi.
- Non previsto per l'uso come catetere a palloncino per valvuloplastica.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Un'occlusione protratta può provocare paralisi o danni agli organi vitali.
- Il palloncino è realizzato in materiale termosensibile. Non riscaldare né tentare di sagomare la punta del catetere.
- Manipolare sempre il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non usare mai né aria né gas per gonfiare il palloncino.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.
- Monitorare sempre il gonfiaggio del palloncino mediante fluoroscopia.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- L'occlusione in determinate posizioni può provocare aritmia
- Reazioni ai farmaci
- Infezione e dolore in corrispondenza del sito di inserimento
- Trombosi e/o embolia arteriosa
- Decesso

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Selezione della guida

Il catetere è compatibile con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Selezione della guaina di introduzione

Per l'inserimento, si consiglia di usare una guaina di introduzione con diametro minimo di 14,0 French per il catetere a palloncino Coda da 10,0 French e una guaina di introduzione con diametro minimo di 12,0 French per il catetere a palloncino Coda LP da 9,0 French.

Volume di gonfiaggio del palloncino

Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino indicati nella **Fig. 1**. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare:

- danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso
- la rottura del palloncino

Volumi massimi di gonfiaggio

Dimensione del catetere	Volume massimo
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

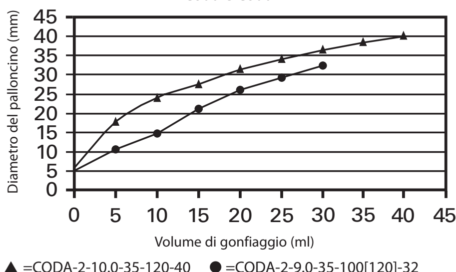


Fig. 1

ISTRUZIONI PER L'USO

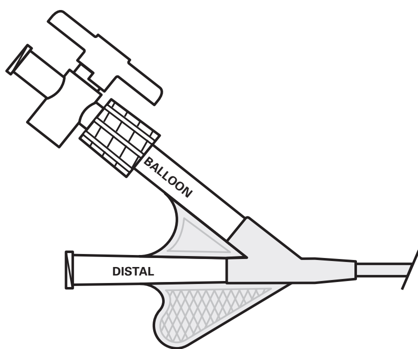


Fig. 2

NOTA - Il lume "Balloon" (palloncino) serve per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.

NOTA - Il lume "Distal" (distale) serve per l'inserimento e il ritiro della guida.

Preparazione del palloncino

NOTA - Il palloncino e il lume del palloncino dei cateteri a palloncino Coda e Coda LP contengono aria. Prima di inserire il dispositivo nel paziente, l'aria deve essere evacuata dal palloncino e dal catetere a palloncino mediante una tecnica convenzionale.

1. Rimuovere il manicotto di protezione del palloncino.
2. Preparare il lume del palloncino con una miscela standard di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto in rapporto 3:1.
   a. Fissare la siringa contenente la quantità appropriata di miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto al rubinetto del lume del palloncino.
   b. Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino nel modo consueto.
   c. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere il rubinetto.
3. Per facilitare l'inserimento è possibile lubrificare il palloncino con un sottile strato di lubrificante biocompatibile sterile.

Inserimento e gonfiaggio del palloncino

1. Lavare il lume distale con soluzione fisiologica eparinata.
2. Fare avanzare il catetere a palloncino su una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) precedentemente posizionata, **utilizzando una guaina di introduzione con diametro minimo di 14,0 French per il catetere a palloncino Coda da 10,0 French e una guaina di introduzione con diametro minimo di 12,0 French per il catetere a palloncino Coda LP da 9,0 French.**

   NOTA - Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guida o del catetere a palloncino, determinare la causa della resistenza e procedere con cautela.

   ATTENZIONE - Prima dell'inserimento, determinare la quantità di miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto necessaria per gonfiare il palloncino al diametro desiderato. Consultare la tabella Parametri di gonfiaggio del palloncino nella Fig. 1. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino può causare danni alla parete del vaso e/o la rottura del vaso.

3. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il palloncino fino alla posizione desiderata avvalendosi dei marker radiopachi.

   ATTENZIONE - Se il catetere a palloncino Coda o Coda LP viene usato per dilatare una protesi vascolare, usare i marker radiopachi per accertarsi che l'intero palloncino sia posizionato all'interno della protesi.
4. Gonfiare il palloncino con una miscela in rapporto 3:1 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto usando una siringa da 20 ml o più. **Attenersi ai volumi di gonfiaggio del palloncino consigliati.**
5. Se si dovesse perdere la pressione e/o verificarsi la rottura del palloncino, sgonfiare il palloncino e rimuoverlo insieme alla guaina, come un'unità.

   NOTA - È necessario monitorare sempre mediante fluoroscopia le manipolazioni e il gonfiaggio del palloncino.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino usando una siringa di misura appropriata. **Dare al palloncino il tempo sufficiente per sgonfiarsi.**
2. Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto sulla siringa di gonfiaggio.
3. Mantenere il vuoto sul palloncino e ritirare il catetere. Se si incontra resistenza durante il ritiro, prima di continuare applicare pressione negativa con una siringa più grande. Se la resistenza persiste, rimuovere il palloncino e la guaina come una singola unità.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

CODA® EN CODA® LP BALLONKATHETERS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Coda en Coda LP ballonkatheters bestaan elk uit twee onafhankelijke lumina. Het distale, met 'DISTAL' gemerkte lumen strekt zich langs de hele lengte van de katheter uit en wordt gebruikt voor plaatsing over voerdraden. Het ballonlumen gemerkt met 'BALLOON' wordt gebruikt om de ballon te vullen of te legen.

De ballon is gemaakt van een meegevend polyurethaan materiaal. Het hanteren van de ballon dient uiterst zorgvuldig te gebeuren om beschadiging te voorkomen. Bij gebruik van de geschikte aanbevelingen voor het volume zal de ballon gevuld worden tot de aangegeven maatparameters.

Er zijn radiopake banden op de ballonkatheter aangebracht om te helpen bij positionering van het hulpmiddel onder fluoroscopische controle.

BEOOGD GEBRUIK

De Coda en de Coda LP ballonkatheters zijn bestemd voor tijdelijke occlusie van grote bloedvaten of om vaatprothesen te expanderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Het maximale vulvolume niet overschrijden. Neem de ballonvulparameters in acht (**Afb. 1**). Overvullen van de ballon kan het volgende tot gevolg hebben:
  - Schade aan de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat.
  - Scheuren van de ballon.
- Gebruik geen vulinstrument onder druk voor het vullen van de ballon.
- Gebruik geen injectiepomp voor het injecteren van contrastmiddel door het distale lumen. Dit kan tot scheuren leiden.
- **De Coda 40 mm ballonkatheter mag niet worden gebruikt voor het dilateren van vaatprothesen in iliacale of andere niet-aortavaten. Letsel aan de vaatwand en/of scheuren kan optreden.**
- **De Coda 40 mm ballonkatheter mag niet worden gebruikt in bloedvaten met een kleinere diameter dan 24 mm.**
- Wanneer gebruikt om een vaatprothese te expanderen, dienen de radiopake markeringen op de ballon binnen de prothese te blijven.
- Niet voor gebruik als ballonkatheter voor een valvuloplastiek.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Langdurige occlusie kan tot paralyse of beschadiging van vitale organen leiden.
- De ballon is gemaakt van een hittegevoelig materiaal. Verwarm of vervorm de kathetertip niet.
- Manoeuvreer de katheter altijd onder fluoroscopische controle.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of andere gasvormige stof om de ballon te vullen.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Monitor het vullen van de ballon altijd onder fluoroscopische controle.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -letsel
- Occlusie op sommige plaatsen kan aritmie veroorzaken
- Reacties op geneesmiddelen
- Infectie/pijn op de insteekplaats
- Arteriële trombose en/of embolie
- Overlijden

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Selectie van de voerdraad

De katheter is compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

Selectie van introducersheath

Aanbevolen wordt voor introductie van de 10,0 French Coda ballonkatheter een introducersheath van minimaal 14,0 French te gebruiken, en voor introductie van de 9,0 French Coda LP ballonkatheter een introducersheath van minimaal 12,0 French.

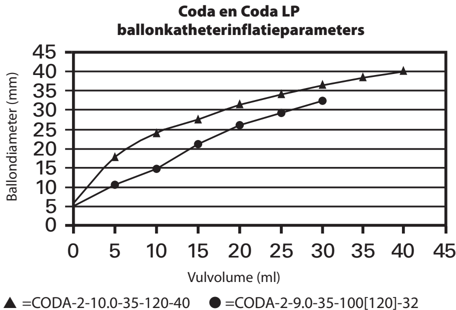
Ballonvulvolume

Het maximale vulvolume niet overschrijden. Neem de ballonvulparameters in acht (**Afb. 1**). Overvullen van de ballon kan het volgende tot gevolg hebben:

- Schade aan de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat.
- Scheuren van de ballon.

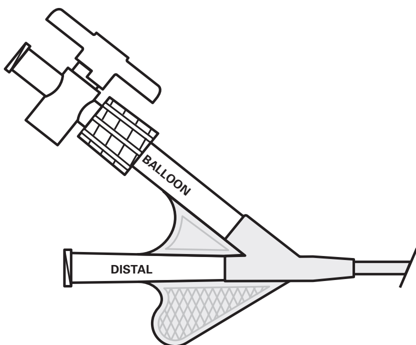
Maximumvulvolumes

Kathetermaat	Max. volume
CODA-2-10.0-35-120-40	40 ml
CODA-2-9.0-35-100-32	30 ml
CODA-2-9.0-35-120-32	30 ml



Afb. 1

GEBRUIKSAANWIJZING



Afb. 2

NB: Het ballonlumen gemerkt met 'BALLOON' is voor het vullen en legen van de ballon.

NB: Het distale lumen gemerkt met 'DISTAL' is voor het inbrengen en terugtrekken van de voerdraad.

Ballon voorbereiden

NB: Er zit lucht in de ballon en het ballonlumen van de Coda ballonkatheter en de Coda LP ballonkatheter. De lucht moet vóór inbrenging uit de ballon en de ballonkatheter worden verwijderd met een standaardtechniek.

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon.
2. Maak het ballonlumen als volgt gereed met het standaardmengsel van 3 delen fysiologisch zout en 1 deel contrastmiddel:
   a. Bevestig een spuit met een geschikte hoeveelheid van het 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel aan de afsluitkraan van het ballonlumen.
   b. Verwijder alle lucht uit de ballon op de gebruikelijke wijze.
   c. Zorg dat de ballon helemaal leeg is en sluit de afsluitkraan.
3. Om het inbrengen gemakkelijker te maken, kan de ballon worden gesmeerd met een dun laagje steriel, biocompatibel smeermiddel.

Ballon inbrengen en vullen

1. Spoel het distale lumen met gebruik van een gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Voer de ballonkatheter over een vooraf geplaatste 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad op, **met gebruik van een introducersheath van minimaal 14,0 French voor de 10,0 French Coda ballonkatheter en een introducersheath van minimaal 12,0 French voor de 9,0 French Coda LP ballonkatheter.**

   NB: Als bij het opvoeren van de voerdraad of de ballonkatheter weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en wees voorzichtig.

   LET OP: Bepaal vóór inbrenging hoeveel van het gebruikelijke 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel nodig is om de ballon tot de gewenste vuldiameter te vullen. Zie de tabel met de ballonvulparameters in afbeelding 1. Overvulling van de ballon kan tot beschadiging van de vaatwand en/of vaatruptuur leiden.
3. Voer de ballon aan de hand van de radiopake markeringen onder fluoroscopische controle tot de gewenste positie op.

   LET OP: Als de Coda of de Coda LP ballonkatheter gebruikt wordt om een vaatprothese te expanderen dient u de radiopake markeringen te gebruiken om er zeker van te zijn dat de hele ballon binnen de prothese geplaatst is.
4. Vul de ballon met het gebruikelijke 3:1 mengsel van fysiologisch zout en contrastmiddel met gebruik van een spuit van 20 ml of groter. **Neem de aanbevolen ballonvulvolumes in acht.**
5. Als ballondruk verloren gaat en/of de ballon scheurt, de ballon ledigen en de ballon en sheath als één geheel verwijderen.

   NB: Manoeuvreer en vul de ballon altijd onder fluoroscopische controle.

Ballon legen en terugtrekken

1. Ledig de ballon volledig met gebruik van een spuit van de geschikte maat. **Geef de ballon voldoende tijd om leeg te lopen.**
2. Leeg de ballon geheel door deze met de inflatiespuit vacuüm te trekken.
3. Houd het vacuüm aan op de ballon en trek de katheter terug. Als tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden, maak dan onderdruk met een grotere injectiespuit alvorens door te gaan. Als de weerstand aanhoudt, moeten de ballon en de sheath als één geheel worden verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING
Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR
Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

CODA® OG CODA® LP BALLONGKATETERE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN
Både Coda og Coda LP ballongkateter har to uavhengige lumen. “Distal”-lumenet er like langt som kateteret og brukes til plassering over ledevaiere. ”Balloon”-lumenet (ballong) brukes til å fylle og tømme ballongen.

Ballongen er laget av et mykt polyuretanmateriale. For å unngå skader må du være spesielt forsiktig ved håndtering av ballongen. Ballongen fylles til angitte størrelsesparametrer ved bruk av anbefalt volum.

Det er plassert radioopake bånd på ballongkateteret for å hjelpe med plassering av anordningen under fluoroskopi.

TILTENKT BRUK
Coda og Coda LP ballongkatetere skal brukes ved midlertidig okklusjon av store kar, eller for å utvide vaskulære proteser.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente

ADVARSLER
- Ikke overskrid maksimalt fyllingsvolum. Følg nøye ballongens fyllingsparametrer som vist i **Fig. 1**. Overfylling av ballongen kan føre til:
  - Skade på karveggen og/eller karruptur.
  - Ballongruptur.
- Ikke bruk en trykkfyllingsenhet for å fylle ballongen.
- Ikke bruk en kraftinjektor for injisering av kontrastmiddel gjennom det distale lumenet. Det kan forårsake ruptur.
- **Coda 40 mm ballongkateter skal ikke brukes til utvidelse av vaskulære proteser i iliaca eller andre ikke-aortiske kar. Det kan skje skade på karveggen og/eller ruptur.**
- **Coda 40 mm ballongkateter skal ikke brukes i kar som er mindre enn 24 mm i diameter.**
- Når den brukes til å ekspandere en vaskulær protese, bør ballongens radioopake markører fortsatt befinne seg innenfor protesen.
- Skal ikke brukes som et ballongkateter for valvuloplastikk.

FORHOLDSREGLER
- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Okklusjonens prolongerte varighet kan medføre paralyse eller skade på vitale organer.
- Ballongen er konstruert av varmesensitivt materiale. Kateterspissen må ikke varmes opp eller formes.
- Manipuler alltid kateteret under fluoroskopisk kontroll.
- Bruk bare det anbefalte middelet til fylling av ballongen. Bruk aldri luft eller gassmedium til å fylle ballongen.
- Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
- Overvåk alltid fylling av ballongen ved bruk av fluoroskopisk kontroll.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER
- Kardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Okklusjon ved visse steder kan forårsake arytmi
- Legemiddelreaksjoner
- Infeksjon og smerte omkring innføringsstedet
- Arteriell trombose og/eller emboli
- Død

PRODUKTANBEFALINGER
Valg av ledevaier
Kateteret er kompatibelt med 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere.

Valg av innføringshylse

Til innføring anbefales det å bruke en innføringshylse på minimum 14,0 French til Coda ballongkateter på 10,0 French og en innføringshylse på minimum 12,0 French til Coda LP ballongkateter på 9,0 French.

Ballongfyllingsvolum

Ikke overskrid maksimalt fyllingsvolum. Følg nøye ballongens fyllingsparametrer som vist i **Fig. 1**. Overfylling av ballongen kan føre til:

- Skade på karveggen og/eller karruptur.
- Ballongruptur.

Maksimale fyllingsvolumer

Kateterstørrelse	Maks. volum
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

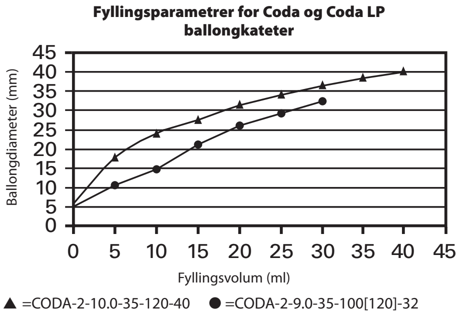


Fig. 1

BRUKSANVISNING

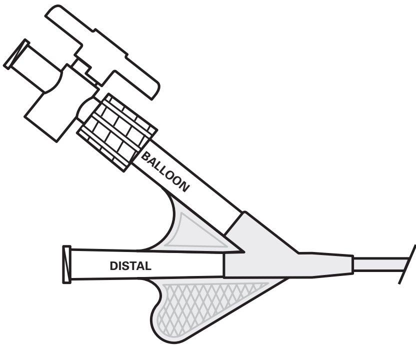


Fig. 2

MERKNAD: "Balloon"-lumenet er til fylling og tømming av ballongen.
MERKNAD: "Distal"-lumenet er til innføring og tilbaketrekking av ledevaier.

Forberedelse av ballongen

MERKNAD: Ballongen og ballonglumenet til Coda og Coda LP ballongkateter inneholder luft. Luften må fjernes fra ballongen og ballongkateteret før innføring, ved bruk av standard teknikk.

1. Fjern det beskyttende ballongomslaget.
2. Klargjør ballonglumenet med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel slik:
   a. Med riktig mengde 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel, festes sprøyten til stoppekranen på ballonglumenet.
   b. Fjern all luft fra ballongen på standard måte.
   c. Tøm ballongen fullstendig og lukk stoppekranen.
3. For lettere innføring, kan ballongen smøres med et tynt lag av et sterilt biokompatibelt smøremiddel.

Innføring og fylling av ballongkateteret

1. Skyll det distale lumenet med heparinisert saltløsning.
2. Før ballongkateteret over en forhåndsplassert 0,035-tommers (0,89 mm) ledevaier, **og bruk en innføringshylse på minimum 14,0 French til Coda ballongkateter på 10,0 French eller en innføringshylse på minimum 12,0 French til Coda LP ballongkateter på 9,0 French.**

   MERKNAD: Dersom det føles motstand mens ledevaieren eller ballongkateteret avanserer, fastslå årsaken og fortsett meget forsiktig.

   FORSIKTIG: Før innføring, bestem mengden av standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel som trengs til å fylle ballongen til ønsket fyllingsdiameter. Se tabellen med ballong-fyllingsparametrer i Fig. 1. Å overfylle ballongen kan medføre skade på karvegg og/eller karruptur.
3. Før ballongen fram til ønsket posisjon under fluoroskopi ved hjelp av de radioopake markørene.

   FORSIKTIG: Hvis Coda eller Coda LP ballongkateter brukes til å utvide en vaskulær protese, bruk de radioopake markørene for å sikre at hele ballongen er plassert i protesen.
4. Fyll ballongen med standard 3:1 blanding av saltløsning og kontrastmiddel ved bruk av en 20 ml eller større sprøyte. **Hold deg til ballongens anbefalte fyllingsvolumer.**
5. Hvis ballongtrykket går tapt og/eller det oppstår ruptur på ballongen, tøm ballongen og fjern ballongen og hylsen som en enhet.

   MERKNAD: Sørg for at ballongens manipuleringer og fyllinger kontrolleres via fluoroskopi til all tid.

Tømming og uttrekking av ballongen

1. Tøm ballongen fullstendig med en sprøyte av egnet størrelse. **La ballongen få tilstrekkelig tid til å tømmes.**
2. Tøm ballongen ved å lage vakuum i fyllingssprøyten.
3. Hold vakuumet på ballongen og trekk ut kateteret. Hvis det møtes motstand under uttrekkingen, må du påføre undertrykk med en større sprøyte før du fortsetter. Hvis motstanden vedvarer, fjernes ballongen og hylsen som en enhet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) deres publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORTUGUÊS

CATETERES DE BALÃO CODA® E CODA® LP

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de balão Coda e Coda LP são compostos cada um por dois lúmenes independentes. O lúmen "Distal" prolonga o comprimento do cateter e é utilizado para colocação sobre fios-guia. O lúmen "Baloon" (Balão) é utilizado para encher e esvaziar o balão.

O balão é fabricado com base num material maleável em poliuretano. Deve ter-se especial cuidado ao manusear o balão para prevenir danos. O balão enche até aos parâmetros de tamanho indicados desde que se utilizem as recomendações de volume adequadas.

São colocadas bandas radiopacas no cateter de balão para ajudar no posicionamento do dispositivo sob fluoroscopia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres de balão Coda e Coda LP destinam-se à oclusão temporária de grandes vasos ou para expandir próteses vasculares.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda o volume de enchimento máximo. Respeite os parâmetros de enchimento do balão, tal como mostrado na **Fig. 1**. O enchimento excessivo do balão pode resultar em:
  - Danos na parede vascular e/ou rotura vascular.
  - Rotura do balão.
- Não utilize um dispositivo de enchimento de pressão para encher o balão.

- Não utilize um injector eléctrico para injecção de meio de contraste através do lúmen "Distal". O balão pode romper-se.
- **Não utilize o cateter de balão Coda de 40 mm para a dilatação de próteses vasculares em vasos ilíacos ou em outros vasos não-aórticos. Podem ocorrer lesões na parede vascular e/ou rotura vascular.**
- **Não utilize o cateter de balão Coda de 40 mm em vasos que tenham um diâmetro inferior a 24 mm.**
- Quando utilizado para expandir uma prótese vascular, os marcadores radiopacos do balão devem permanecer dentro da prótese.
- Não utilize como um cateter de balão de valvuloplastia.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A duração prolongada da oclusão pode causar paralisia ou lesões dos órgãos vitais.
- O balão é fabricado num material sensível ao calor. Não aqueça nem tente moldar a ponta do cateter.
- Manuseie sempre o cateter sob controlo fluoroscópico.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão recomendado. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Não utilize depois do prazo de validade indicado.
- Monitorize sempre o enchimento do balão sob controlo fluoroscópico.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão de um vaso
- A oclusão em alguns locais pode causar arritmia
- Reacções medicamentosas
- Infecção e dor no local de inserção
- Trombose arterial e/ou embolia
- Morte

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Selecção do fio guia

O cateter é compatível com fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Selecção da bainha introdutora

Para introdução, recomenda-se utilizar uma bainha introdutora com um tamanho mínimo de 14,0 Fr para o cateter de balão Coda de 10,0 Fr e uma bainha introdutora com um tamanho mínimo de 12,0 Fr para o cateter de balão Coda LP de 9,0 Fr.

Volume de enchimento do balão

Não exceda o volume de enchimento máximo. Respeite os parâmetros de enchimento do balão, tal como mostrado na **Fig. 1**. O enchimento excessivo do balão pode resultar em:

- Danos na parede vascular e/ou rotura vascular.
- Rotura do balão.

Volumes máximos de enchimento

Tamanho do cateter	Volume máx.
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

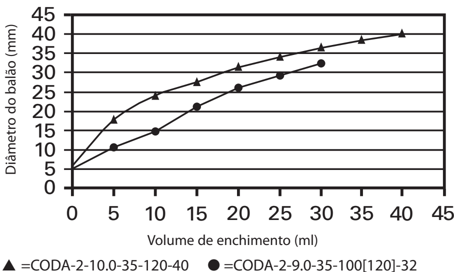


Fig. 1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

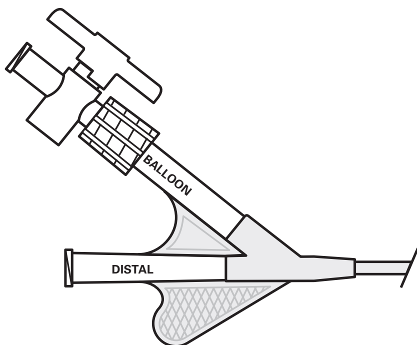


Fig. 2

NOTA: O lúmen "Balloon" (Balão) está indicado para enchimento e esvaziamento do balão.

NOTA: O lúmen "Distal" destina-se à inserção e à remoção do fio-guia.

Preparação do balão

NOTA: O balão e o lúmen balão dos cateteres de balão Coda e Coda LP contêm ar. O ar deve ser eliminado do balão e do cateter de balão antes da inserção utilizando uma técnica padrão.

1. Retire a manga de protecção do balão.
2. Prepare o lúmen balão com uma mistura padrão 3:1 de soro fisiológico e agente de contraste do seguinte modo:
   a. Fixe a seringa, com a quantidade adequada de mistura de soro fisiológico e agente de contraste, numa proporção de 3:1, para a torneira de passagem no lúmen do balão.
   b. Purgue todo o ar do balão da forma habitual.
   c. Esvazie por completo o balão e feche a torneira de passagem.
3. Para tornar a inserção mais fácil, o balão pode ser lubrificado com uma fina camada de lubrificante biocompatível estéril.

Introdução e enchimento do balão

1. Irrigue o lúmen distal utilizando soro fisiológico heparinizado.
2. Faça avançar o cateter de balão sobre um fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) pré-posicionado, **utilizando uma bainha introdutora com um tamanho mínimo de 14,0 Fr para o cateter de balão Coda de 10,0 Fr ou uma bainha introdutora com um tamanho mínimo de 12,0 Fr para o cateter de balão Coda LP de 9,0 Fr.**

   NOTA: Se sentir resistência enquanto faz avançar o fio guia ou o cateter de balão, determine a causa dessa resistência e prossiga com cuidado.

   ATENÇÃO: Antes da introdução, determine a quantidade da mistura padrão de 3:1 de soro fisiológico e meio de contraste necessária para encher o balão até ao diâmetro de enchimento pretendido. Consulte o quadro dos parâmetros de enchimento do balão na fig. 1. O sobre-enchimento do balão pode resultar em lesões da parede vascular e/ou rotura vascular.
3. Sob fluoroscopia, faça avançar o balão até à posição pretendida utilizando marcadores radiopacos.

   ATENÇÃO: Se o cateter de balão Coda ou o cateter de balão Coda LP forem utilizados para expandir uma prótese vascular, utilize os marcadores radiopacos para assegurar que todo o balão está posicionado dentro da prótese.
4. Encha o balão com a mistura padrão de 3:1 de soro fisiológico e meio de contraste utilizando uma seringa de 20 ml ou maior. **Respeite os volumes de enchimento do balão recomendados.**
5. Se a pressão do balão se perder e/ou houver rotura do balão, esvazie o balão e retire o balão e a bainha como uma unidade.

   NOTA: Devem ser tomadas precauções para monitorizar as manipulações e enchimento do balão, utilizando a fluoroscopia em todas as ocasiões.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie totalmente o balão utilizando uma seringa de tamanho adequado. **Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar.**
2. Esvazie o balão aplicando vácuo na seringa de enchimento.
3. Mantenha o vácuo no balão e retire o cateter. Se sentir resistência durante a remoção, aplique pressão negativa com uma seringa maior antes de prosseguir. Se continuar a sentir resistência, retire o balão e a bainha como uma unidade.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

CODA® OCH CODA® LP BALLONGKATETRAR

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Coda och Coda LP ballongkatetrar består var och en av två oberoende lumina. Det distala lumenet (”Distal”) sträcker sig längs hela kateterns längd och används för placering över ledare. Ballonglumen (”Balloon”) används för att fylla och tömma ballongen.

Ballongen är tillverkad av ett elastiskt polyuretanmaterial. Var särskilt noga med att hantera ballongen så att inga skador uppstår. Ballongen fylls till angivna storleksparametrar när lämpliga volymrekommendationer följs.

Röntgentäta band är placerade på ballongkatetern för att underlätta placering av anordningen under fluoroskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING

Coda och Coda LP ballongkatetrar är avsedda för tillfällig ocklusion av stora kärl, eller för att utvidga kärlproteser.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Överskrid inte maximal fyllningsvolym. Följ parametrarna för ballongfyllning enligt **fig. 1**. Överfyllning av ballongen kan leda till:
  - Skador på kärlvägg och/eller kärlruptur.
  - Ballongbristning.
- Använd inte någon tryckanordning för fyllning för att fylla ballongen.
- Använd inte någon tryckinjektor för injektion av kontrastmedel genom det distala lumenet. Ballongen kan brista.
- **Ballongkatetern Coda 40 mm ska inte användas för att vidga kärlproteser i iliaca-kärl eller andra icke-aortakärl. Skador på kärlvägg och/eller bristning kan uppstå.**
- **Ballongkatetern Coda 40 mm ska inte användas i kärl som är mindre än 24 mm i diameter.**
- Vid användning för att utvidga en kärlprotes ska ballongens röntgentäta markeringar vara kvar inne i protesen.
- Produkten är inte avsedd att användas som ballongkatetern för valvuloplastik.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Långvarig ocklusion kan orsaka förlamning eller skada på vitala organ.
- Ballongen är tillverkad av värmekänsligt material. Du får inte värma eller försöka forma kateterspetsen.
- Katetern ska alltid manipuleras under fluoroskopisk kontroll.
- Använd endast rekommenderat fyllningsmedel för ballongen. Ballongen får aldrig fyllas med luft eller någon annan gas.
- Får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Övervaka alltid ballongfyllning med fluoroskopisk kontroll.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Dissektion, perforation eller ruptur av eller skada på kärlet
- Ocklusion på vissa ställen kan orsaka arytmi
- Läkemedelsreaktioner
- Infektion och smärta i införingsstället
- Arteriell trombos och/eller emboli
- Dödsfall

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Val av ledare

Katetern är kompatibel med 0,035 tums (0,89 mm) ledare.

Val av införarhylsa

För införande rekommenderas användning av en införarhylsa på minst 14,0 Fr. för Coda ballongkateter på 10,0 Fr. och en införarhylsa på minst 12,0 Fr. för Coda LP ballongkateter på 9,0 Fr.

Ballongens fyllningsvolym

Överskrid inte maximal fyllningsvolym. Följ parametrarna för ballongfyllning enligt **fig. 1**. Överfyllning av ballongen kan leda till:

- Skador på kärlvägg och/eller kärlruptur.
- Ballongbristning.

Maximala fyllningsvolymer

Kateterstorlek	Maxvolym
CODA-2-10.0-35-120-40	**40 ml**
CODA-2-9.0-35-100-32	**30 ml**
CODA-2-9.0-35-120-32	**30 ml**

Fyllningsparametrar för Coda och Coda LP ballongkateter

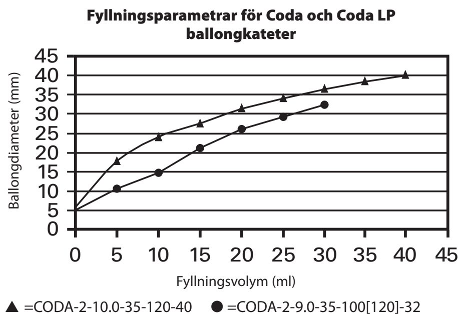


Fig. 1

BRUKSANVISNING

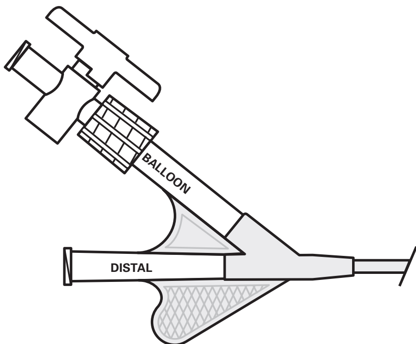


Fig. 2

OBS! Ballonglumen (”Balloon”) är avsett för fyllning och tömning av ballongen.

OBS! Distalt lumen (”Distal”) är avsett för införing och utdragning av ledare.

Förberedelse av ballongen

OBS! Ballong och ballonglumen på Coda och Coda LP ballongkatetrar innehåller luft. Luften måste avlägsnas från ballongen och ballongkatetern före införing med standardteknik.

1. Avlägsna ballonghylsan.
2. Förbered ballonglumen med en 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel på följande sätt:
   a. Anslut en spruta med lämplig mängd 3:1-blandning av koksaltlösning och kontrastmedel till injektionskranen på ballonglumen.
   b. Avlufta ballongen helt enligt standardförfarandet.
   c. Töm ballongen helt och stäng injektionskranen.
3. För att underlätta införandet kan ballongen smörjas med ett tunt lager sterilt, biokompatibelt glidmedel.

Införande och fyllning av ballongen

1. Spola det distala lumenet med hepariniserad koksaltlösning.
2. För fram ballongkatetern över en i förväg placerad ledare på 0,035 tum (0,89 mm), **med hjälp av en införarhylsa på minst 14,0 Fr. för Coda ballongkateter på 10,0 Fr. eller en införarhylsa på minst 12,0 Fr. för Coda LP ballongkateter på 9,0 Fr.**

   OBS! Om motstånd uppstår när ledaren eller ballongkatetern förs framåt ska du fastställa orsaken och fortsätta förfarandet med försiktighet.

   VAR FÖRSIKTIG: Före införingen ska du bestämma vilken mängd 3:1-standardblandning av koksaltlösning och kontrastmedel som behövs för att fylla ballongen till önskad fyllningsdiameter. Se tabellen över parametrar för ballongfyllning i fig. 1. Överfyllning av ballongen kan orsaka skada på kärlväggen och/eller kärlruptur.
3. För fram ballongen till önskad position under fluoroskopi, med hjälp av de röntgentäta markeringarna.

   VAR FÖRSIKTIG: Om Coda eller Coda LP ballongkateter används för att utvidga en kärlprotes ska de röntgentäta markeringarna användas för att säkerställa att hela ballongen är placerad inne i protesen.
4. Fyll ballongen med en 3:1-standardblandning av koksaltlösning och kontrastmedel med hjälp av en 20 ml eller större spruta. **Följ rekommenderade fyllningsvolymer för ballongen.**
5. Om ballongtrycket försvinner och/eller ballongen brister, så ska ballongen tömmas och ballongen och hylsan ska avlägsnas som en enhet.

   OBS! Var noga med att hela tiden övervaka manipulation och fyllning av ballongen med hjälp av fluoroskopi.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen helt med en spruta i lämplig storlek. **Låt ballongen tömmas under tillräckligt lång tid.**
2. Töm ballongen genom att skapa vakuum med fyllningssprutan.
3. Bevara vakuumet i ballongen och dra ut katetern. Om motstånd uppstår under utdragningen ska negativt tryck appliceras med en större spruta innan förfarandet fortsätter. Om motståndet kvarstår ska ballongen och hylsan avlägsnas som en enhet.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade ”peel-open”-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

January 2012